*3312993-001
*2013 年 8 月 1 日改訂（第 2 版）
2013 年 1 月 31 日作成（第 1 版）

届出番号：13B1X10162EP0003

PHYSIO-CONTROL

一般医療機器

機械器具（12）理学診療用器具
体表用除細動電極

JMDN コード：15033001

エッジ電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

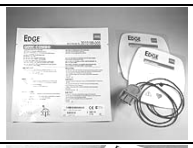
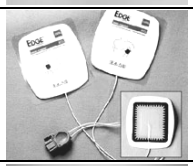
1. 使用方法

1）再使用禁止。[ディスポーザブル製品のため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品には以下の 5 つのタイプがある。

クイックコンボ： 接着部：117x100mm コード付	
クイックコンボ RTS： 接着部：117x100mm コード付	
クイックコンボ RTS 小児用： 接着部：77x68mm コード付	
ファーストパッチ PLUS： 接着部：117x100mm コードなし	
クイックペース： 接着部：直径 103mm コードなし	

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

除細動及び/又は体表面ペーシング用電極として用いる。

1) クイックコンボシリーズ：体外式除細動および体外式心臓ペーシング用電極。
2) ファーストパッチ PLUS タイプ：体外式除細動電極。
3) クイックペースタイプ：体外式心臓ペーシング用電極。

【品目仕様等】

AAMI DF80: Medical electrical equipment-Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators)のうちディスポーザブル電極に関する基準に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

1) 除細動用電極（クイックコンボシリーズ、ファーストパッチ PLUS）使用している除細動器の取扱説明書の指示に従って電極を取り付け、除細動を行うこと。

(1) 患者の前処置

a. 患者の胸部から衣服を取り除く。
b. 余分な胸の体毛をできるだけ除く。カミソリを用いる場合は、皮膚を傷つけないようにすること。傷ついた皮膚の上に電極を取り付けないようにすること。
c. 皮膚を清拭し乾かす。
d. 患者の胸に軟膏が塗布してある場合には、洗剤と水を使って皮膚を洗浄し、タオル又はガーゼで皮膚をすばやく拭いて乾かす。

(2) クイックコンボの除細動ケーブルとの接続

a. 除細動ケーブルコネクタ上の保護カバーを開ける。（図 1）
b. 電極ケーブルコネクタと除細動ケーブルコネクタ双方のコネクタの矢印を合わせ相互に強く押し付けて差込む。（図 2）

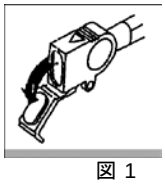


図 1

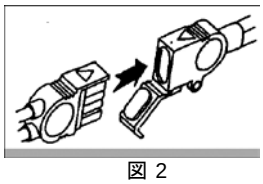


図 2

(3) ファーストパッチ PLUS の除細動ケーブルとの接続

a. 可能であれば患者に電極を取り付ける前に、除細動ケーブルを電極端子に接続する。
b. 除細動ケーブルを取り付ける際は、電極端子を手で支え、カチッと音が聞こえるか感じるまでケーブルを電極の上にしっかり押し付ける。（図 3）

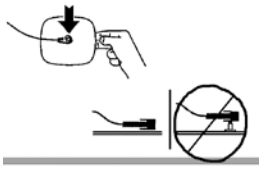


図 3

(4) 電極の取り付け

a. 電極のリリースライナーをケーブルの接続端側からゆっくりと剥がす。（図 4）
b. 電極を患者腋窩線上の左乳首の側面と胴部右上、胸骨の側面、鎖骨下に取り付ける。（図 5）

図 4

図 5

c. ゲル表面と患者皮膚との間の気泡を取り除くために、患者の胸に電極の一方の端からしっかりと押し付ける。粘着面の端も全て皮膚にしっかりと押し付ける。

接続する除細動器の取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 電極の取り外し

a. 皮膚を手で支えながら電極の端の方から剥がす。(図 6)

図 6

2) 体表面ペーシング用電極(クイックペース)

(1) 胸部の余分な体毛は剃り落とし、胸部を拭いて乾かす。この際、アルコールやベンジンは使用しないこと。

(2) 可能な場合には、患者に取り付ける前に電極と除細動ケーブルの接続を行う。

(3) ケーブルに接続する際には、カチッと音がするまで、またそれを感じるまでケーブルをポストに押し付ける。

(4) 治療を始める前に、コネクタを軽く引っ張り、ケーブルが電極に確実に接続されているか確認する。

(5) 電極の裏面から保護用ライナーをゆっくりと剥がす。

(6) 電極は患者の胸部(下記のいずれかの位置)に貼り付ける。皮膚が損傷した部分には取り付けないこと。

a. 前面－背面:

マイナス(－)電極が左胸の前面剣状突起と左乳頭の中間に電極の上端が乳線の下に来るように置く。これは V2-3ECG 電極位置に対応する。プラス(＋)電極は胸の左後面、肩胛骨の下で脊椎の横に置く。(注)前面－背面の貼付け位置が不可能の場合には、前面－前面の位置に貼付することもできる。

b. 前面－前面:

マイナス(－)電極は左胸、中腋窩線の第4肋間を覆うようにしてあてる。プラス(＋)電極は、胸の右前面、鎖骨の下にあてる。前面－前面の位置は前面－背面の位置が使用できない場合に限り使用すること。

(7) 電極の粘着面の一方の端から、しっかり押し付けながら胴部に付ける。一度取り付けた電極の移動は、できる限り行わないこと。

(8) 除細動器／モニターの取扱説明書に従って使用する。

(9) 電極からケーブルを取り外すには、コネクタを摘んで真直ぐ上に引き抜くこと。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) クイックコンボ RTS 小児用タイプを自動体外式除細動器(AED)に接続して使用しないこと。[過大なエネルギーが集中して通電され、熱傷を引き起こすことがある。]

2) 取り付け後 24 時間以上経過、又は 50 回以上通電した電極は取り替えること。[アーク放電が発生し、熱傷の原因になることがある。]

3) 電極のリリースライナーを剥がす際は慎重に行うこと。[ゲルが剥離し、粘着面に損傷を与える可能性がある。]

4) 新品の予備を用意しておくことを推奨する。[製品を誤って損傷させたり、汚損させた場合に備える。]

【使 用 上 の 注 意 】

1. 適用対象(患者)

1) クイックコンボ RTS 小児用タイプを成人又は体の大きな児童に対して使用しないこと。[典型的な成人に使用される 100J 以上の除細動エネルギーをこれらの小さな電極を通して通電すると皮膚に熱傷が生じることがある。]

2. 重要な基本的注意

1) 全般的な注意事項

(1) 再使用禁止。[ディスポーザブル製品のため。]

(2) 本品は専用の除細動器に接続して使用し、使用前には除細動器本体の取扱説明書を読むこと。

(3) 通電を行う際は、電極を正しい通電位置に密着させること。

(4) 電極を折り曲げないこと。

(5) 電極の形を加工しないこと。

(6) 電極を圧迫したり、重い物の下に置かないこと。

(7) オートクレーブやガス滅菌をしないこと。

(8) 液体に浸けたり、アルコールや溶剤で洗浄しないこと。

2) 除細動電極に関連する注意事項

(1) 電極面同士を短絡して通電しないこと。また電極を空中に向けて放電しないこと。

(2) 除細動中、操作者以外は患者から離れること。

3) 体表面ペーシング用電極に関連する注意事項

(1) ペーシング電極を 24 時間以上使用する場合には、電極を外し、位置を少しずらして新しいペーシング電極を貼付すること。[高電流レベルで経皮的ペーシングを長時間続けると、ペーシング電極下の皮膚にかぶれや火傷を負うことがある。]

(2) 皮膚がかぶれたり、別のペーシング法を使用できる場合には、経皮的ペーシングをおこなわないこと。

(3) ペーシング中は患者を一人にしないこと。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合:通電不良、ECG 波形解析不良

2) 重大な有害事象:火傷

4. 小児等への適用

1) 未就学児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた AED が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。

2) 成人用パッドを未就学児に使用する場合には、特に、2 枚のパッドが触れ合うことがないよう、注意すること。

【貯 蔵・保 管 方 法 及 び 使 用 期 間 等 】

1. 貯蔵・保管条件:室温

2. 使用期限:包装に使用期限が記載されている。

1) 製造後 24 か月(クイックコンボ RTS 小児用、クイックペース)

2) 製造後 30 か月(クイックコンボ、クイックコンボ RTS、ファーストパッチ PLUS)

【包 装 】

1 個

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

[製造販売業者]

フィジオコントロールジャパン株式会社

〒102-0083

東京都千代田区麹町五丁目 3 番地 3

Tel : 03-6367-0880

[製造業者]

フィジオコントロール社

Physio-Control, Inc.

[製造所所在国]

米国

接続する除細動器の取扱説明書を必ずご参照ください。